	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 65/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์


ผู้อนุมัติ \_\_\_\_\_

✍

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)


อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

วันที่ \_\_\_\_\_ 1 มีนาคม 2567 \_\_\_\_\_

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 66/466

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	67
2 ขอบเขต	67
3 ความรับผิดชอบ	67
4 ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	67
5 หลักการปฏิบัติ	67
5.1 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย	67
5.2 การทบทวนโครงการวิจัย	68
5.3 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	68
5.4 การทบทวนบทบาทของชุมชน	69
5.5 การทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)	69
5.6 ทบทวนกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent process)	70
5.7 สรุปความเห็น	71
6 คำนิยาม	72
7 ภาคผนวก	73
8 เอกสารอ้างอิง	73

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 67/466

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณา

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมแนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยทุกระดับที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาครั้งแรก

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ที่มีหน้าที่ทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย ควรใช้แนวทางการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัยที่กำหนด

### 4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ทบทวนผู้วิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	ทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	ทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	ทบทวนบทบาทของชุมชน	คณะกรรมการฯ
	↓	
5	ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	สรุปความเห็น	คณะกรรมการฯ

### 5. หลักการปฏิบัติ


แนวทางในการทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย มีหลักการปฏิบัติดังต่อไปนี้

#### 5.1 การทบทวนคุณสมบัติของผู้วิจัย


- 1.1.1 คุณวุฒิ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 1.1.2 การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- 1.1.3 งานวิจัยทดลองยา และเครื่องมือการแพทย์ (Clinical Trials) ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ ทันตแพทย์ แพทย์แผนไทย หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ผ่านการอบรม Good Clinical Practice (GCP)

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 68/466

- 1.1.4 งานที่วิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาในกรรมการเต็มชุด (Full board review) ผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยทุกคนในโครงการวิจัยจะต้องผ่านการฝึกอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังต่อไปนี้
- 1) สำหรับผู้วิจัยหลัก ต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course และ Good Clinical Practice (GCP)
  - 2) สำหรับผู้ร่วมวิจัยทุกคน ต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course และให้กรรมการฯ พิจารณาบทบาทหน้าที่ของผู้ร่วมวิจัยว่าเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกหรือไม่ หากเกี่ยวข้องผู้ร่วมวิจัยต้องผ่านการฝึกอบรม Good Clinical Practice (GCP) ด้วย
  - 3) สำหรับผู้ช่วยวิจัย ต้องผ่านการฝึกอบรม Human Subject Protection Course และหากเกี่ยวข้องการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ช่วยต้องผ่านการอบรม Human Subject Protection Course และ Good Clinical Practice (GCP)
- 1.1.5 งานวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) และแบบเร่งรัด (Expedited review) ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมต้องผ่านการอบรม Human Subject Protection Course และ / หรือ Good Clinical Practice (GCP) ตามที่ผู้ทบทวนพิจารณา
- 1.1.6 การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์ หรือทันตแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเป็นผู้ร่วม
- 5.2 การทบทวนโครงการวิจัย
- 5.2.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)
  - 5.2.2 ชื่อที่อยู่ บทบาทหน้าที่ และคุณสมบัติของผู้วิจัย
  - 5.2.3 ชื่อที่อยู่ผู้ให้ทุน
  - 5.2.4 ที่มาของโครงการวิจัย (Background)
  - 5.2.5 หลักการและเหตุผล (Rationale)
  - 5.2.6 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
  - 5.2.7 วัตถุประสงค์
  - 5.2.8 รูปแบบการวิจัย (Study design)
  - 5.2.9 ขนาดประชากร และขนาดตัวอย่าง
  - 5.2.10 การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - 5.2.11 ระยะเวลาและจำนวนครั้งที่นัดอาสาสมัคร
  - 5.2.12 วิธีดำเนินการวิจัย (Study procedure)
  - 5.2.13 กลุ่มควบคุมหรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo)/กลุ่มเปรียบเทียบ (ถ้ามี)
  - 5.2.14 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ ถ้ายังไม่เคยใช้ในประเทศ มีการขายและใช้ในประเศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ประเทศใดบ้าง
  - 5.2.15 การวัดผลการวิจัย (Outcome measurement)
  - 5.2.16 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์
  - 5.2.17 ข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 69/466


- 5.3 การทบทวนการเข้าร่วมของอาสาสมัคร
- 5.3.1 ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Non-coercive recruitment)
- 5.3.2 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
- 5.3.3 ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ และผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ
- 5.3.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ
- 5.3.5 อาสาสมัครกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้น
- 5.3.6 การควบคุม หรือกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (Placebo) (ถ้ามี) เหตุผลในการศึกษาวิจัยระยะเวลา และอันตรายจากการใช้ยาหลอก รวมทั้งเป็นการเสียโอกาส หรือการ ไม่ได้รับการดูแลที่เป็นมาตรฐานเดิม
- 5.3.7 หลักเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
- 5.3.8 การคำนึงถึงการดูแลอาสาสมัครทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 5.3.9 ความเหมาะสมของค่าชดเชย (Compensation)
- 5.3.10 การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.3.11 การใช้วัสดุชีวภาพ (Biological materials)
- 5.3.12 การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ (Human genetic research)
- 5.3.13 การเก็บเนื้อเยื่อ เลือด และสิ่งคัดหลั่ง
- 5.4 ทบทวนบทบาทของชุมชน
- 5.4.1 การประสานงานกับผู้นำชุมชนหรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 5.4.2 ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะดำเนินการและเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.5 ทบทวนเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Consent Form)
- 5.5.1 เอกสารการให้ความยินยอมแบ่งออกเป็น (Information Consent Form; ICF) ) 2 ส่วน ได้แก่
- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information; PIS)
  - 2) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form; CF)
- 5.5.2 เอกสารข้อมูลคำอธิบาย/ชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information; PIS)
- 1) ความครบถ้วนของข้อมูล
  - 2) ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
  - 3) ส่วนประกอบของเอกสารการให้ความยินยอม (Consent Form) โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10) ประกอบด้วย
    - หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย และวัตถุประสงค์
    - เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
    - กระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
  - 4) ระยะเวลาของการวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	<b>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567</b>
		<b>หน้า 70/466</b>

- 5) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครประโยชน์ต่อชุมชน หรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้
- 7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 8) ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ที่อาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- 10) การให้ค่าชดเชยเป็นค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ความไม่สบาย และรายได้ที่สูญเสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- 11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- 12) แหล่งเงินทุนวิจัย และรายละเอียดงบประมาณ
- 13) สถานที่ร่วมในการทำวิจัย
- 14) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลใดๆต่อการได้รับการรักษาพยาบาลตามมาตรฐาน และได้รับสิทธิอันพึงได้ โดยไม่สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- 15) การเก็บตัวอย่างที่เหลือจากงานวิจัยเพื่อนำไปใช้ในงานวิจัยในอนาคต จะต้องขอความยินยอม และลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมจากอาสาสมัครล่วงหน้า แยก อีกหนึ่งฉบับ และจะต้องระบุขอบเขตของงานวิจัยที่อาจเกิดขึ้นใหม่ในอนาคตให้อาสาสมัครทราบ" แต่การให้ตัวอย่างเพื่อการวิจัยโครงการใหม่จะต้องยื่นเรื่อง ให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
- 16) ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ อาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย
- 17) เบอร์โทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการฯ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้

#### 5.6 ทบทวนกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent process) ให้ครบถ้วนได้แก่

- 5.6.1 การเข้าถึงอาสาสมัคร การตั้งต้น ติดต่อกัน และคัดเลือก รวมทั้งสื่อที่ใช้กับกลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมาย
- 5.6.2 กลุ่มตัวอย่าง/กลุ่มเป้าหมายจะต้องมีอิสระต่อการตัดสินใจเข้าโครงการวิจัย
- 5.6.3 ในกรณี อาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูล และรายละเอียดใน AF04-10 ให้แก่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และ AF05-10 อาจจะใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
- 5.6.4 การให้คำยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและ ความเหมาะสมในโครงการวิจัย และใน AF04-10
- 5.6.5 โครงการวิจัยที่ต้องการ 5.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ 5.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 and 46.117) ตามหลักการแนวปฏิบัติที่กำหนดใน 21 CFR 50.23 and 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในตัวอย่างโครงการวิจัยและใน AF04-10 การดำเนินการในข้อ 5.1 และ 5.2 จะต้องได้รับการรับรองจาก URU-REC ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 71/466

5.1 ขอยกเว้นหรือเปลี่ยนกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent Procedure) 45 CFR 46.116

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้นเท่านั้น
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

5.2 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF 05-10) บางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent) (45 CFR 46.117)


- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF05-10) เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครและการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร (AF05-10) มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

**หมายเหตุ** หากโครงการใดไม่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น ให้ดำเนินการพิจารณาเป็นรายโครงการวิจัย

5.7 สรุปความเห็น

- 5.7.1 งานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัยถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (Validity)
- 5.7.2 อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk/ benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
- 5.7.3 มีกลุ่มอาสาสมัครที่เปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
- 5.7.4 ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories) ได้แก่

<input type="checkbox"/> A. Research involving not greater than minimal risk. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
<input type="checkbox"/> B. Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อ อาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
<input type="checkbox"/> C. Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition. (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)
<input type="checkbox"/> D. Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 72/466

5.7.5 มีการขอความพร้อมใจ (Assent) ของอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 7 ปี ถึงอายุน้อยกว่า 18 ปี หรือไม่

5.7.6 บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

5.7.8 สรุปความเห็นได้แก่

- 1) รับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) ไม่รับรอง

5.7.9 ข้อเสนอแนะ

5.7.10 กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) ตามระดับความเสี่ยง

- 1) โดยหากมีความเสี่ยงน้อย กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 1 ครั้ง/ปี
- 2) โดยหากมีความเสี่ยงปานกลางกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน, โดยหากมีความเสี่ยงมาก กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน

## 6. คำนินยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง  
(Vulnerable subjects)

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูง หรือถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย  
ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยง


- 1) กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนปกติทั่วไป : หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้ป่วยมะเร็ง
- 2) กลุ่มทุพพลภาพ : ผู้พิการ กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เอง (ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ช่วยสมองเสื่อม)
- 3) กลุ่มที่ไม่มีอิสระพอในการตัดสินใจ (โสเภณี ผู้ติดสารเสพติด แรงงานต่างด้าว เข้าประเทศผิดกฎหมาย)

ความรุนแรงของความเสี่ยง  
(Risk categories)

ความรุนแรงของความเสี่ยงอาจแบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

- 1) ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม
- 4) การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก



	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 08/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	
	<b>แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย</b> <b>(Protocol Assessment)</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 73/466

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-08 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

7.2 AF 02-08 Reviewer Assessment Form

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

**เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์**


ตามแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

โดยองค์การอนามัยโลก เจเนวา ค.ศ. 2000

**เกณฑ์การพิจารณา**

<p>1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์การออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่น โดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด</li><li>● เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ</li><li>● เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ</li><li>● เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด</li><li>● เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด</li><li>● ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)</li><li>● ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน</li><li>● วิธีการรายงาน และตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย</li></ul>
<p>2. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)</li><li>● วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก</li><li>● วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน</li><li>● เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร</li><li>● เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก</li></ul>
<p>3. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ</li><li>● แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น</li><li>● ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร</li><li>● ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย</li><li>● เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา</li><li>● การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย</li> <li>● รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย</li> <li>● การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)</li> <li>● การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย</li> <li>● การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย</li> </ul>
<p>4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้ง รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ</li> <li>● มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร</li> </ul>
<p>5. กระบวนการขอความยินยอม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม</li> <li>● ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาทะที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม</li> <li>● เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว</li> <li>● การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)</li> <li>● การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการการศึกษาวิจัย</li> </ul>
<p>6. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย</li> <li>● ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย</li> <li>● อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล</li> <li>● การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการการศึกษาวิจัย</li> <li>● สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น</li> <li>● รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย</li> <li>● วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย</li> </ul>

 <b>Uttaradit Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b>				Reviewer Assessment Form			
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)					
Reviewer's Name	Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>			<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review			
Item for review	A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี			
Investigator's Qualification: (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)							
Protocol				Opinion/suggestion			
1. Research value / merit							
2. Research validity							
2.1 Good rationale							
2.2 Appropriate design and methodology							
2.3 Sample size consideration							
2.4 Statistical analysis							
3. Inclusion/ exclusion criteria							
3.1 Assure fair selection							
3.2 Answer research question							
3.3 Concern about risk group							
4. Risk (to whom.....)							
5. Benefit (to whom.....)							
6. Vulnerability							
7. Additional safeguard							
7.1 Appropriate recruitment							
7.2 Adequate informed consent process							
7.3 Acceptable treatment available							
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)							
9. Others (Advertising, CRF, etc.)							
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion			
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)							
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย							
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย							
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย							
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย							

1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/ สังคม/ เกิดความรู้ใหม่				
<b>Item for review</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				<b>โปรดระบุ</b>
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(ตัวอย่าง “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่... <b>โปรดระบุ..</b> ”)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษา สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				

<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk		
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects		
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition		
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children		
สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า
	<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน
	<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

Reviewer's signature .....

( )

Date of review .....



เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย

หมายเลขโครงการวิจัย

ประเภทโครงการวิจัย : โครงการใหม่

1. Technical Issues
2. Ethical Issues
3. ICF และ PIS Issues

1. สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการ		
หมายเลขมติ	หัวข้อ	ผลการพิจารณา
1.1	ชื่อเรื่อง / วัตถุประสงค์มีความเหมาะสม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.2	การทบทวนวรรณกรรม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.3	ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.4	ขนาดกลุ่มตัวอย่าง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.5	Study design/การสุ่ม/การปกปิด	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.6	Placebo/Comparator	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้

1.7	วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.8	กระบวนการขอความยินยอม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.9	ผู้ที่ทำหน้าที่ /สถานที่ที่ขอความยินยอม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.10	กระบวนการขอความยินยอมในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.11	วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้อาสาสมัคร หรือ ผู้แทน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.12	เกณฑ์การคัดเข้า	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.13	เกณฑ์การคัดออก	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.14	เกณฑ์การถอดถอน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.15	เกณฑ์ยุติ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.16	Investigational product/Intervention	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.17	การดำเนินการกับอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.18	ขั้นตอนการเก็บข้อมูล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.19	เครื่องมือวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.20	แบบเก็บข้อมูล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.21	DSMB	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.22	ความเพียงพอของสถานที่วิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.23	ความพอเพียงพอของจำนวนเจ้าหน้าที่/ผู้ช่วยวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.24	สิ่งอำนวยความสะดวกและวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
1.25	คุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัย (CV, GCP, HSP)	<input type="checkbox"/> เหมาะสม	<input type="checkbox"/> NA	<input type="checkbox"/> ปรับแก้
<b>2. สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>				



หมายเลขมติ	หัวข้อ	ผลการพิจารณา
2.1	ข้อ 12.1 หลักความเคารพในบุคคล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.2	ข้อ 12.2 หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.3	ข้อ 12.3 การรักษาความลับของอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.4	ข้อ 12.4 หลักความยุติธรรม	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.5	ข้อ 12.5 อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดต่ออาสาสมัครและผู้รับผิดชอบของผู้วิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.6	การเก็บข้อมูล (Data Collection)	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.7	การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
2.8	การบริหารวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
<b>3. PIS (AF 04-10)</b>		
หมายเลขมติ	หัวข้อ	ผลการพิจารณา
3.1	ภาษา ความพอเพียง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.2	เหตุผลความเป็นมา	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.3	วัตถุประสงค์ของการศึกษา	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.4	วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.5	ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.6	ความเสี่ยงที่อาจได้รับ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.7	ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด/หัตถการ/ยา	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.8	ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.9	การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.10	ประโยชน์ที่อาจได้รับ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.11	วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.12	ข้อปฏิบัติของท่านขณะร่วมงานโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้

3.13	อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.14	ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.15	ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.16	การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.17	การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.18	การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.19	การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.20	สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
3.21	การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียน	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
<b>4. CF (AF 05-10)</b>		
<b>หมายเลขมติ</b>	<b>หัวข้อ</b>	<b>ผลการพิจารณา</b>
4.1	ข้อความที่ไม่เกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
4.2	การลงลายมือชื่อ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
4.3	การลงลายชื่อสำหรับผู้ที่ไม่สามารถเขียนได้	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
4.4	ส่วนเพิ่มเติมการวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
<b>5. ข้อพิจารณาเรื่องชุมชน</b>		
<b>หมายเลขมติ</b>	<b>หัวข้อ</b>	<b>ผลการพิจารณา</b>
5.1	ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
5.2	ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
5.3	อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
5.4	การปรึกษาหารือชุมชนที่กระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
5.5	สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และ ความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้

5.6	รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะหาซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
5.7	วิธีการที่ให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> ปรับแก้
<b>6. อื่น ๆ</b>		
หมายเลขมติ	หัวข้อ	ผลการพิจารณา
ผลการพิจารณา	<p><b>Risk/ Benefit Categories</b></p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่ มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่อง ความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคน อื่นๆได้</p> <p><input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก</p> <p><b>ที่ประชุมมีมติ</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงแก้ไข และนำเข้าพิจารณาใหม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่รับรอง</p> <p><b>รายงานความก้าวหน้า</b></p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน</p> <p><input type="checkbox"/> เมื่อเสร็จสิ้นโครงการหรือไม่เกิน เดือน</p>	



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	แนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย (Protocol Assessment)	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 84/466

Blank Page